Microbiol. Cult. Coll. Dec. 2006. p. 135-138 Vol. 22, No. 2

NBRC における ISO と OECD の認定に向けた文書管理

府川仁恵

独立行政法人製品評価技術基盤機構　バイオテクノロジー本部　生物遺伝資源部門（NBRC）
〒292-0818　千葉県木更津市かずさ鎌足 2-5-8

Control of documents in NBRC to be certified by ISO and OECD

Hitoe Fukawa
Biological Resource Center (NBRC), Department of Biotechnology,
National Institute of Technology and Evaluation
2-5-8 Kazusakamatari, Kisarazu, Chiba 292-0818, Japan

1. はじめに

OECD は，生物遺伝資源機関（BRC）の世界的なネットワークの枠組みを形成するため，BRC が国際的な信頼を得られるために必要な事項として国際的な制度に基づく BRC の認証制度を 2006 年までに構築することを検討している．

世界レベルの BRC として世界的なネットワークに参加するためには OECD 基準による第三者認証が不可欠であるため，独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジー本部生物遺伝資源部門（NBRC）は現在 OECD 基準の中で引用されている ISO9001：2000（以下 ISO9001 と略記）* の認証を受けるべく準備を行っている段階である．

NBRC で行われている分譲業務および標品作製業務においては ISO9001 で掲げられている文書管理が重要なポイントとなるため，現段階での文書管理を簡単に説明する．

2. ISO9001 での文書体系

ISO9001 に基づき NBRC の文書体系は図 1 に示すように 4 群に分けられる．

第一次文書は NBRC での「バイオテクノロジー本部品質マニュアル」で ISO の認証を取得するための重要文書に該当する．第一次文書は品質方針と組織の品質マネジメントシステムについて記述したもので，「目的・適用範囲・定義・品質マネジメントシステム・経営者の責任・経営資源の管理・製品の実現化・測定，分析，改善」といった 8 つの項目から構成されている．

第二次文書には品質マニュアルを補完するもので品質マネジメントシステム運営の基本規程であり，NBRC に共通して適用される 11 規程，また第三次文書は第二次文書をさらに詳細な業務の運営方法を規程したもので，各プロセス内で適用されるものであり 18 の手順書が含まれている．第四次文書（品質記録，技術的記録，伝票，帳票類，掲示物）は実際に業務運営に当たり利用する様式などがあげられる．詳細を表 1 に示す．

全ての文書は責任者の承認を得なければならない．

3. 業務の流れ

NBRC の分譲の流れ及び業務をどういった文書及び記録が必要となるか具体例をあげて説明する．

NBRC での分譲業務の流れを図 2 に示す．この作業は表 1 にある「分譲業務作業手順書」に沿って行われる．分譲業務に限らず全ての ISO で求められる作業はそれぞれの手順書に基づいて行われなければならない．また，分譲依頼書は（独）製品評価技術基盤機構で定めている「文書取扱規定」により，5 年間保存が義務づけられている．

また，他の分譲に関する書類は「ISO 関係文書」と明記した所定位置に保管している．分譲に関する書類以外にも「いつ，どこの誰々からきた依頼で，いつ発送しているか」が正確にわかるような記録を残すことになっているので，このような情報は受付簿で管理し，その受付簿も ISO の文書保管の対象となっている．

標品作製の流れを図 3 に示す．標品作製に際し，第四次文書に掲げられている各々の記録書をその都度作成し指定された場所に保管している．

まず，培地作製するための試薬，試験機器等を調達する際，室員が購入希望品を「物品購入願」に必要事項を記入し購買担当者に提出する．それに基づき，購買担当者が「購買に関する記録」を作成する．現在取引のある業者のリストを作成し，どの業者から購入するかということで「外部支援サービス及び購入品供給

E-mail: fukawa-hitoe@nite.go.jp

* ISO＝International Organization for Standardization とは国際標準化機構の略であり「製品やサービスの国際的な交換を容易にし，知識・科学・技術・経済に関する活動において，国際的な協力を助長するため，国際的な規格の標準化とこれに関連する諸活動の発展・促進とを目的とする」ために設立された．ISO9001『品質マネジメントシステム―要求事項』は「組織が顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証することが必要な場合，並びに顧客満足の向上を目指す場合の，品質マネジメントに関する要求事項」を規程している．（「超簡単！ ISO9001 の構築，日科技連出版社」より引用）

先の評価記録」を作る．毎年購入業者の評価を行い，その結果を記録し保管する．業者の評価項目として「経営管理体制が明確である・品質保証体制が確立されている・製品の品質・過去の品質不良等 12 項目」を 3 段階で行う．培養・標品作製等には「設備及び計測機器の日常点検記録」を作成する．例えばクリーンベンチを使用するとき，「作動･設備の汚れ･殺菌等の点灯･蛍光灯の点灯・ガスバーナーの着火・エラー時の有無」を確認し，記録した後使用し始める．使用する機器，それぞれに確認項目がありその記録を残すことになっている．「施設，設備及び計測機器の定期点検，検定，修理，保守，校正結果等の記録」は決まった期間内に専門業者に依頼して点検等を行い，その結果の記録を保管管理する．

標品が作製されるまでの培養条件等の記録として「標品作製に関する記録」を各担当者が作成する．「標品作製に関する記録」を図 4 に示す．「標品作製に関する記録」の場合，「キーパー（菌株の担当者）名・標品調製者名・熔封作業者名・保存担当者名」と数人によって記録されることになる．また，アンプルの真空が保たれていなかったなど標品が不適合品だった場合には「不適合品の処置及び是正処置の記録」を残し，今後不適合品を作らないようにするための原因対策を明確にする．NBRC に在籍する全ての要員に対して「品質システムに関わる要員の記録」として「力量表」

図 2　NBRC における分譲の流れ

当組織の文書は下記４群に分かれている。
① バイオテクノロジー本部品質マニュアル（第一次文書）
② 規程類（第二次文書）
③ 要領，手順書（第三次文書）
④ 品質記録，技術記録，伝票，帳票類，掲示物（第四次文書）

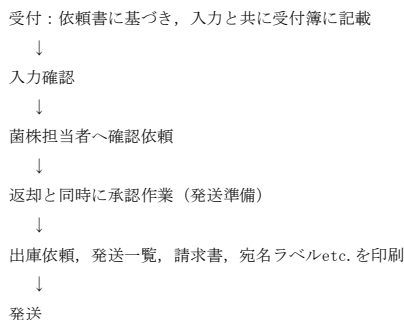
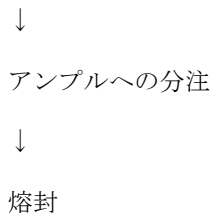
図 1　ISO9001 での文書体系

・購買に関する記録
・外部支援サービス及び購入品供給先の評価記録
・設備及び計測機器の日常点検記録
・施設，設備及び計測機器の定期点検，検定，修理，保守，校正結果等の記録
・標品作製に関する記録
・品質システムに係わる要員の記録
・不適合品の処置及び是正処置の記録

図 3　NBRC における標品作製の流れ

表 1　品質文書一覧

区分	文書名
第一次文書	バイオテクノロジー本部品質マニュアル
第二次文書	文書管理規定 品質記録管理規定 購買管理規定 苦情処理規程 不適合管理規定 是正処置規程 予防処置規程 内部監査規程 教育・訓練規程 施設・設備管理規定 計測器管理規定
第三次文書	品質管理に関わる作業手順書 菌株の受け入れ及び登録作業手順書 フリーザー凍結標品の調製作業手順書（糸状菌） 液体窒素凍結標品の調製作業手順書（糸状菌） 凍結標品の復元作業手順書（糸状菌） L-乾燥標品の調製作業手順書（糸状菌） L-乾燥標品復元作業手順書（糸状菌） L-乾燥標品の調製作業手順書（酵母） 凍結標品の調製作業手順書（酵母） 加速保存試験作業手順書（酵母） ヒト cDNA クローン分譲標品の作製作業手順書 微生物 DNA クローン分譲標品の作製作業手順書 凍結標品の調製作業手順書（細菌・アーキア） L-乾燥標品の調製作業手順書（細菌・アーキア） L-乾燥標品の調製作業手順書（ファージ） 分譲業務作業手順書 L-乾燥標品用アンプルの準備および熔封作業手順書（共通業務） 凍結標品用チューブの準備作業手順書（共通業務）
第四次文書	様式・品質記録，技術的記録，伝票，帳票，点検表等

標品作製記録		NBRC No.		
		Lot No.		
生物遺伝資源受入				
菌名・菌株番号*				
菌株受領日*	年　月　日			
キーパー名				
登録				
NBRC番号				
番号付与日*	年　月　日			
培養				
培養者名				
培養目的**	分譲標品補充 ・ 新規分譲標品作製 ・ その他(　　　　)			
培養元lot番号***				
培地番号				
培養温度	℃			
培養期間	年　月　日 ～　年　月　日			
標品作製				
標品の種類**	L-乾燥 ・ −80℃凍結 ・ 液体窒素凍結 ・ その他(　　　　)			
標品調製者名				
数量・調製日	本	年　月　日		
熔封作業者****				
数量・熔封日****	本	年　月　日		
検査				
項目	結果及びコメント	適・不適	年月日	検査者
真空度****				
ｺﾝﾀﾐﾈｰｼｮﾝ				
不適合の対応				
キーパー確認				
署名または捺印				
保存				
保存担当者名				
数量・保存日	本	年　月　日		

*標品の補充の場合は記入不要, **該当するものに○

*** 新規受け入れの場合は記入不要, **** 凍結品の場合は記入不要

標品作製記録第二版, 平成16年6月19日改訂

図 4　標品作製記録の様式

表 2　記録及び文書の保管期間一覧表

記録名	保管期間
不適合品の処置及び是正処置の記録 苦情処理の記録 分譲依頼に関する書類	5 年間
寄託に関する書類	永久
品質システムに関わる要員の記録	対象者が退職し，その後 1 年経過するまで保管
標品作製に関する記録	5 年間
設備及び計測機器の日常点検	3 年間
施設，設備及び計測機器の定期点検，検定，修理，保守，校正結果等の記録	対象の施設又は設備が廃棄されるまで保管
外部支援サービス及び購入供給先の評価記録	3 年間
購買に関する記録	5 年間
その他の品質システムの効果的運用を実証するための記録	3 年間

「教育・訓練記録」を残す必要もある. 文書管理とは異なるが, 使用している機器の横に, 取扱説明書をすぐ閲覧できるよう保管しなければならない. また「問い合わせ・クレーム」の記録も全て保管している. 毎月行うマネージメントレビューの記録も保管する. これらは全て ISO9001 が要求している項目に対応させている.

4. 記録及び文書の保管期間

前項の記録類，文書は「品質記録管理規定」に定められており，表 2 に示す.

電子文書は，閲覧先で修正，加筆等が出来ないように文書を保護している．ISO9001 では文書の最新版管理を求めており，品質マニュアル，規程は責任者が指名する者が文書管理台帳を作成し最新版の状態を明確にする．要領，マニュアル類は発行部門が文書管理台帳を作り最新版の状態を明確にする．伝票，様式等は発行部門が，最新版のみをクリアーファイルに保管し印刷またはコピーして使うようにし, 旧版は廃棄する. ファイリングして活用する管理文書はファイルを作成し，識別を明確にして容易に閲覧できるようにしてあり，旧文書は混在しないよう注意する必要がある．また ISO9001 では関係する外部文書も管理することになっており，同定，培養等に使用する文献及び（独）製品評価技術基盤機構の 7 規程類がこれに該当する.

5. おわりに

NBRC における ISO と OECD の認定に向けた文書管理について述べた．ISO9001 の認定を受けるためには多種多様な記録をし保管しなければならない. 当初, 慣れないことが多く手間取った．もちろんこれらは認定されるためだけのものではなく，品質の維持向上に反映されなければいけないことである．記録を残すことにより，問題が生じたときの原因の追跡がより容易かつ正確となった．産業においても国際基準が推進され，生物材料にも高度な品質の標準化が求められている．安全，検疫などを考慮し，生物材料の国際移動は，1 研究機関の問題ではないので，品質，運営，設備において一定水準を満たす組織，機関が資格を持って実施する必要がある.

NBRC は ISO9001 の認定に向け文書管理等含め，最終段階の準備を行っている.

海外の機関ではすでに ISO9001 の認定を受けている機関もあるので，それらの機関との連携にとっても認定は重要な要素である.

〈上記演題に対する質疑〉

Q：書類は CD 等にして管理しているか？

A：一応データベース化しているが，今後どのように管理していくか具体的にはまだ決まっていない.

Q：OECD の規定をクリアするための保存期間について，例えば 5 年間を 10 年間にする（長くする）のは OK か？

A：OK と思う.

Q：外部支援サービス及び購入供給先の評価記録，品質システムに関わる要因の記録とは？

A：外部支援サービス及び購入供給先の評価記録とは業者が間違いなく注文品を持ってきたという記録，これは標品に不具合が生じたときの追跡調査のためにも重要である．品質システムに関わる要因の記録とは，初めて作業をする人への教育記録である．このように，ISO9001 の中では手順書通りにきちんと行うこと，また記録をきちんと残すことが大切である.

Q：手順書の作成は大変だったのでは？

A：大変だったと思う．また，手順書は内部監査員による監査を受け，おかしい点については随時訂正するようにしている.

Q：たくさんの書類があるが，これらは ISO のひな形がありそれに記入するということなのか？

A：ひな形があって，それに記入している．また，修正液での訂正はしてはいけないことになっている.